



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

CXO行业及新冠小分子口服药进展数据跟踪

CXO行业及新冠小分子口服药进展数据跟踪

西南证券研究发展中心
2022年7月

分析师：杜向阳
执业证号：S1250520030002
电话：021-68416017
邮箱：duxu@swsc.com.cn

CXO行业月度数据跟踪（截至2022.6）

- 长期维度：一级市场投融资活动强度环比提升明显，创新药IND和NDA数量保持高位。**
全球：2022年初资本市场趋于冷静，全球医疗健康行业投融资活动强度有所下降。步入6月，全球一级市场活跃度明显提升，融资额554.5亿元（同比-55.7%，环比+27.2%）、融资事件数281件（同比-21.7%，环比+33.8%），2022Q2融资额1420.5亿元（同比-54.1%，环比-12.9%）、融资事件数725件（同比-26.9%，环比-16.6%），2022H1全球医疗健康行业融资总额3051.9亿元（同比-54.4%）、融资事件总数1594件（同比-18.3%）；**国内：**6月国内医疗健康投融资额144.2亿元（同比-52.6%，环比+42%）、融资事件数102件（同比-11.3%，环比+47.8%），环比提升明显，2022Q2融资额339.8亿元（同比-52.8%，环比-16.9%）、融资事件数256件（同比-17.9%，环比-18.5%），2022H1国内医疗健康融资总额748.7亿元（同比-55.1%）、融资事件数570件（同比-10.5%）。2022年以来创新药IND和NDA数量高增持续，6月共新增IND数量137个（同比+31.7%，环比+57.5%）；Q2新增IND数量300个（同比+7.5%，环比+4.5%）；2022H1共新增IND数量587个（同比+10.1%）；2022年6月共新增NDA数量为25个（同比-32.4%，环比+8.7%）；Q2共新增NDA数量分别为79个（同比+6.8%，环比-3.7%）；H1共新增NDA数量分别为163个（同比+23.8%），预计全年仍将保持较高水平。
- 中期维度：1）中观：国产创新药迎来收获期、大分子药物开发加速及新冠药物研发需求持续强劲，上游CRO板块获益显著。**2021年底，国家药监局等8部门联合印发《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》，明确我国“十四五”期间药品安全及促进高质量发展的指导思想，国内创新药迎来收获期；叠加新冠疫情加速在研新冠药物进展，研发需求持续强劲促使上游相关CRO持续获益；**UVL事件取得进展，药明生物有望Q3从UVL清单移除。**2022年7月药明生物已顺利完成无锡子公司的检查，有望于Q3从UVL清单中完全移除。**2）微观：CXO企业在建工程、固定资产增速较高，反映订单较为饱满，**侧面体现出目前行业仍处于高景气度周期，企业订单充足，业绩有望持续高速增长；**CXO企业员工数量快速增长，人均创收分化明显，**横向对比，药石科技人均创收最高，2021年超99.5万元/人/年；其次，博腾股份、九洲药业、凯莱英等CDMO企业人均创收也相对较高，药明康德、睿智医药、泰格医药、睿智医药、昭衍新药和博济医药等CRO业务占比较大的企业，人均创收则相对较低。
- 短期维度：国内新冠相关CDMO订单增量叠加内生业务订单持续高增，短期业绩确定性高。**新冠口服小分子药物赛道景气度高，为国内小分子CDMO企业带来巨大增量。从订单数量来看，目前Paxlovid新冠口服药订单受益最充分的是小分子CDMO头部企业药明康德、凯莱英、博腾股份，大体量订单为小分子CDMO企业2022年业绩高增提供保障。此外，内生业务在手订单充沛加速2022H1业绩兑现，CXO行业仍是兼具确定性与成长性的优质板块。
- 业绩表现：CXO企业收入、利润均实现高增长，2022年增长势头不减。**2021年：16家CXO企业2021年收入总额569亿元（+43.1%）；归母净利润总额为134亿元（+56.1%），利润端增速环比下降主要与龙头企业投资收益下降有关。**2022Q1：**受益于新签订单持续高增趋势、在手订单饱满，CXO板块2022Q1业绩继续高增，行业高速发展趋势仍将持续。

新冠口服药最新研究进展（截至2022.7.3）

- **全球已有3款新冠口服药上市，其中辉瑞的Paxlovid已在中国获批上市；**1款药物提交NDA，10款药物处于临床III期(包括老药新用，其中3款药物获得紧急使用授权)。礼来和Incyte的巴瑞替尼老药新用，用于需要补充氧的新冠患者，于2021年4月在日本上市，在美国获批EUA；默沙东的莫奈拉韦最早于2021年11月在英国获批上市，随后在日本上市、在美国获批EUA，目前已向中国提交NDA；辉瑞的Paxlovid III期数据显示疗效突出，已获批美国EUA，2021年12月后分别在英国、欧洲、日本获批上市，2022年2月在中国获批上市。
- **国内研发进度最快的分别为处于III期临床的君实生物的VV116、真实生物的阿兹夫定和开拓药业的普克鲁胺。****VV116：**君实生物与旺山旺水生物合作开发的VV116于2021年12月在乌兹别克斯坦获批EUV用于治疗中重度患者，国内与Paxlovid头对头III期临床于2022年5月公布达到主要临床终点和次要有效性终点，且总体不良事件发生率低于Paxlovid，另有两项国际多中心III期临床进行中；**阿兹夫定：**于2021年7月在国内获批用于治疗HIV感染，2020年底在巴西开展新冠III期临床，暂未公布临床结果；**普克鲁胺：**小规模临床试验中显示疗效突出，目前在巴西、美国开展多项III期临床，并且已在巴拉圭、波黑萨拉热窝州、加纳共和国、利比里亚获批EUA。

投资建议：建议关注平台型CXO公司以及Q2业绩高成长标的

- UVL清单影响有望于Q3逐步解除，短期新冠相关CDMO大体量订单叠加内生业务持续高增，CXO行业仍是兼具确定性与成长性的优质板块；同时，国内创新药进入收获期，进一步为CXO行业带来增量空间，预计CXO板块业绩保持高增确定性较高，建议关注产业链布局一体化的平台型CXO企业及Q2业绩高成长标的。**建议关注CRO+CDMO一体化龙头企业药明康德、药明生物，临床CRO泰格医药，小分子CDMO博腾股份、凯莱英、九洲药业和皓元医药等。**

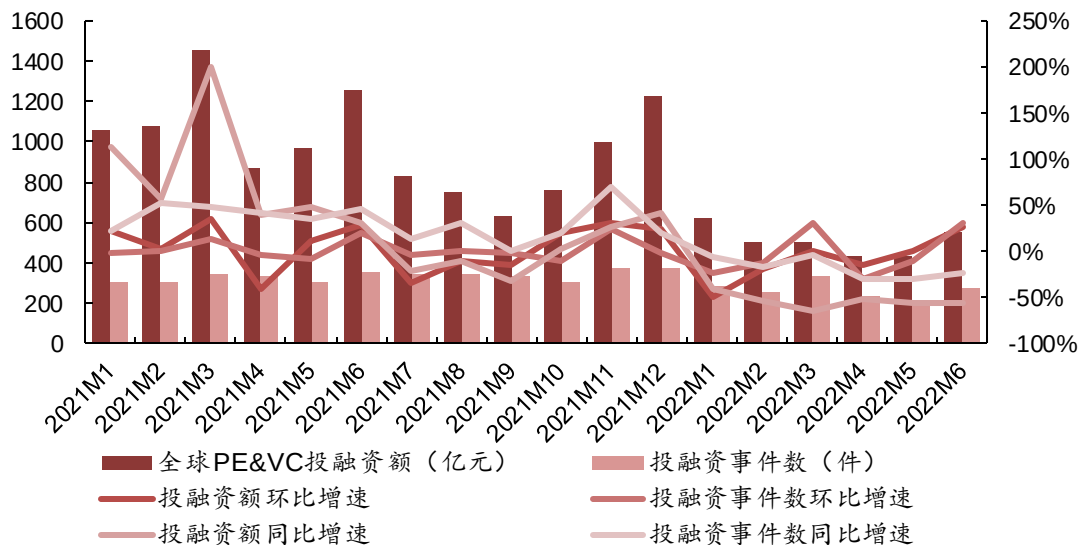
风险提示：

- CXO行业产能转移不及预期风险；CXO企业订单不及预期风险；汇率波动风险；新冠口服药临床试验进展不及预期；新冠口服药上市及商业化进展不及预期；其他医药行业政策风险等。

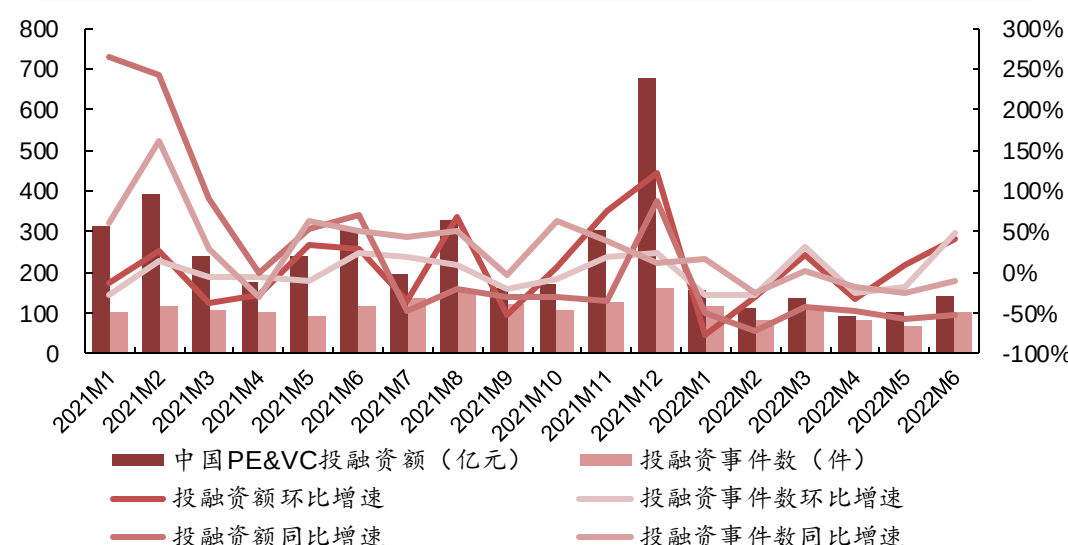
行业维度：一级市场投融资活动强度环比明显提升，创新药IND和NDA数量保持高位

- **海外医药生物PE&VC融资额依然保持较高水平。**从一级市场看，海外医药生物PEVC融资情况经过2016年的低谷后快速爆发，2017-2018年持续保持较快增长，2019、2020年较为平稳，2021年融资额达6003亿元，同比有所回升。2022年起资本市场趋于冷静，融资总额、融资事件数均有所下降，步入6月，全球一级市场活跃度明显提升，融资额554.5亿元（同比-55.7%，环比+27.2%）、融资事件数281件（同比-21.7%，环比+33.8%），2022Q2融资额1420.5亿元（同比-54.1%，环比-12.9%）、融资事件数725件（同比-26.9%，环比-16.6%），2022H1全球医疗健康行业融资总额3051.9亿元（同比-54.4%）、融资事件总数1594件（同比-18.3%）。
- **国内一级市场医疗健康投融资活动强度短期环比上升，高景气度不减。**大型药企转型研发的同时，创业型的创新药企业数量快速增加，逐步成为我国创新药研发主力。6月国内医疗健康投融资额144.2亿元（同比-52.6%，环比+42%）、融资事件数102件（同比-11.3%，环比+47.8%），环比提升明显，2022Q2融资额339.8亿元（同比-52.8%，环比-16.9%）、融资事件数256件（同比-17.9%，环比-18.5%），2022H1国内医疗健康融资总额748.7亿元（同比-55.1%）、融资事件数570件（同比-10.5%），我们认为主要由于医药板块股价回落至适配区间，一级市场情绪持续恢复。基于CXO行业公司在手订单增长迅速、产能扩张进度符合预期、中报表现业绩高增持续，及过去几年国内医药行业投融资活动强度不减，国内创新药研发高景气度有望保持。

全球医疗健康PE&VC月度融资额及事件数



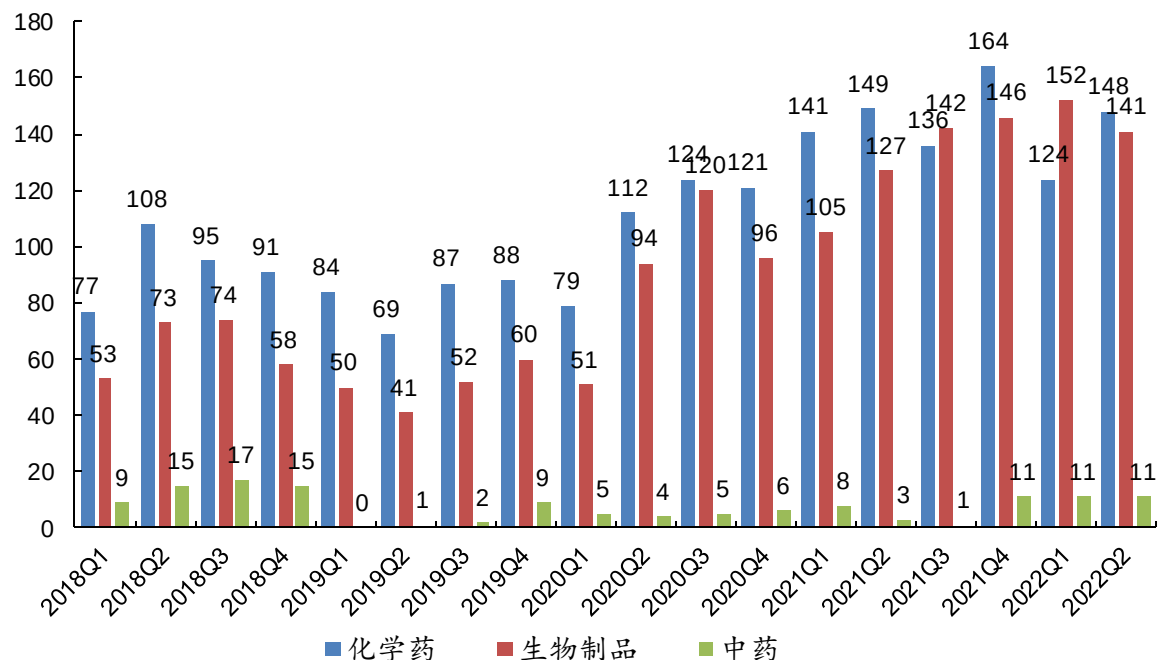
中国医疗健康PE&VC月度融资额及事件数



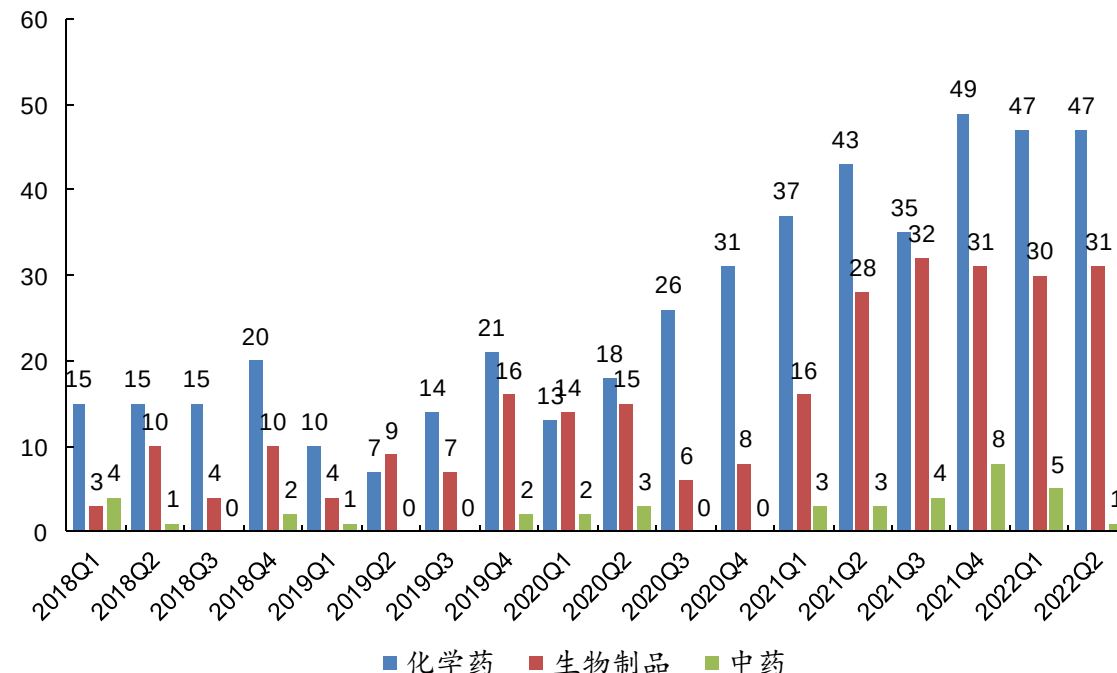
行业维度：一级市场投融资活动强度环比明显提升，创新药IND和NDA数量保持高位

- **我国创新药IND数量保持稳定增长。**2015-2020年，我国创新药临床申报数量总体呈现增长趋势，2019年IND数量达543个，2020年IND数量达817个，2021年IND数量逐季快速增长，Q4化学药、生物制品、中药IND数量分别为164、146、11个，达历史新高，全年IND申报数量高达1133个；2022年以来IND数量高增持续，6月共新增IND数量137个（同比+31.7%，环比+57.5%）；Q2新增IND数量300个（同比+7.5%，环比+4.5%）；2022H1共新增IND数量587个（同比+10.1%）。
- **我国创新药NDA数量逐年稳步提升。**2019年后国产化药创新药NDA数量稳步提升，从2020年的52个增至2021年的168个，同比增长90.9%；生物药NDA2018年起增长，2020年达43个，2021年为107个，国产生物创新药进入上市收获期；中药NDA自2019年稳步增长，2021年为18个，同比增速高达260%；2022年6月共新增NDA数量为25个（同比-32.4%，环比+8.7%）；Q2共新增NDA数量分别为79个（同比+6.8%，环比-3.7%）；H1共新增NDA数量分别为163个（同比+23.8%），预计全年仍将保持较高水平。

我国创新药IND数量保持稳定增长（个）



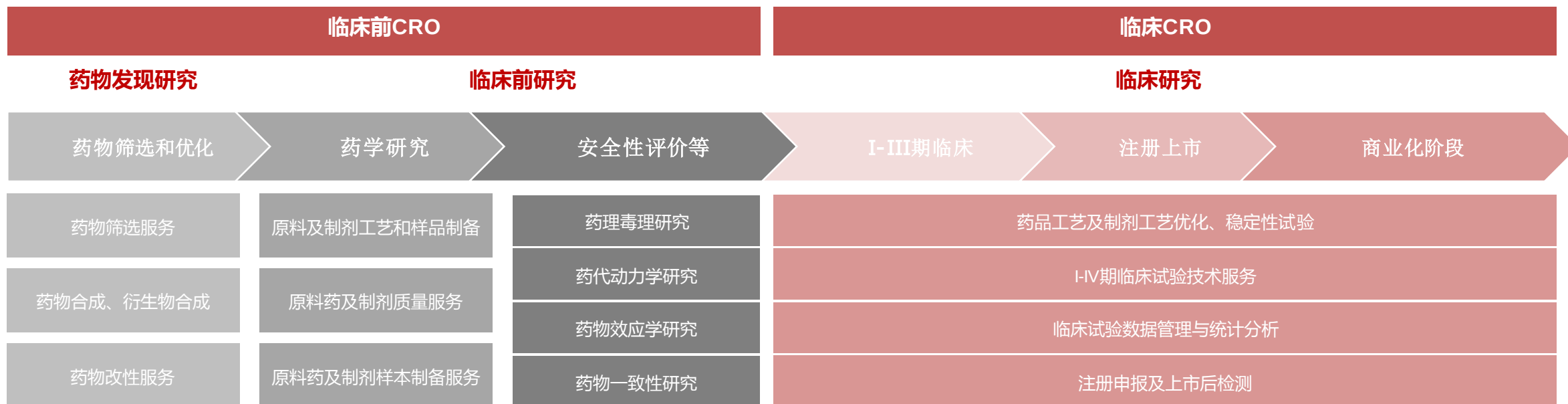
我国创新药NDA数量稳步上升（个）



行业维度：上游CRO在创新药研发浪潮中持续获益，UVL清单影响近期有望逐步解除

- **国产创新药迎来收获期、大分子药物开发加速及新冠药物研发需求持续强劲，上游CRO板块获益显著。** 2021年底国家药监局等8部门联合印发《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》，明确我国“十四五”期间药品安全及促进高质量发展的指导思想，国内创新药迎来收获期；叠加新冠疫情加速在研新冠药物进展，研发需求强劲促使上游药物发现相关CRO持续获益。南模生物招股书披露，2015-2019年全球CRO市场规模由443亿美元增至626亿美元，CAGR达9%，预计2024年全球CRO市场规模将达960亿美元；国内CRO市场规模保持高速增长，2015-2019年国内CRO市场由26亿美元增至68亿美元，CAGR高达27.3%，预计2024年我国CRO市场规模将达222亿美元。
- **药明生物有望于Q3从UVL清单中移除。** 药明生物积极应对UVL事件，2022年7月已顺利完成无锡子公司现场检查，有望于Q3从UVL清单中完全移除；此外，药明生物新增的基于微生物发酵技术MFG14也于7月正式获cGMP生产放行。CXO板块基本面扎实，长期成长逻辑仍具备高确定性。

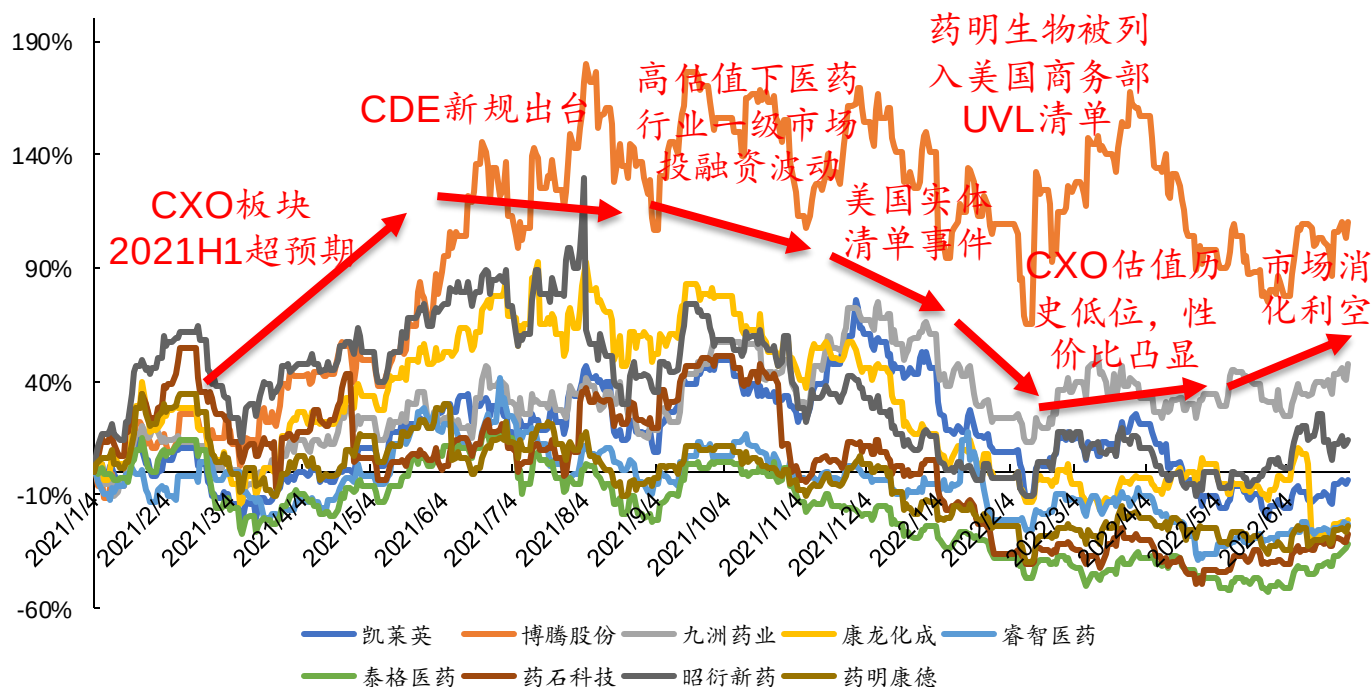
CRO板块业务范围



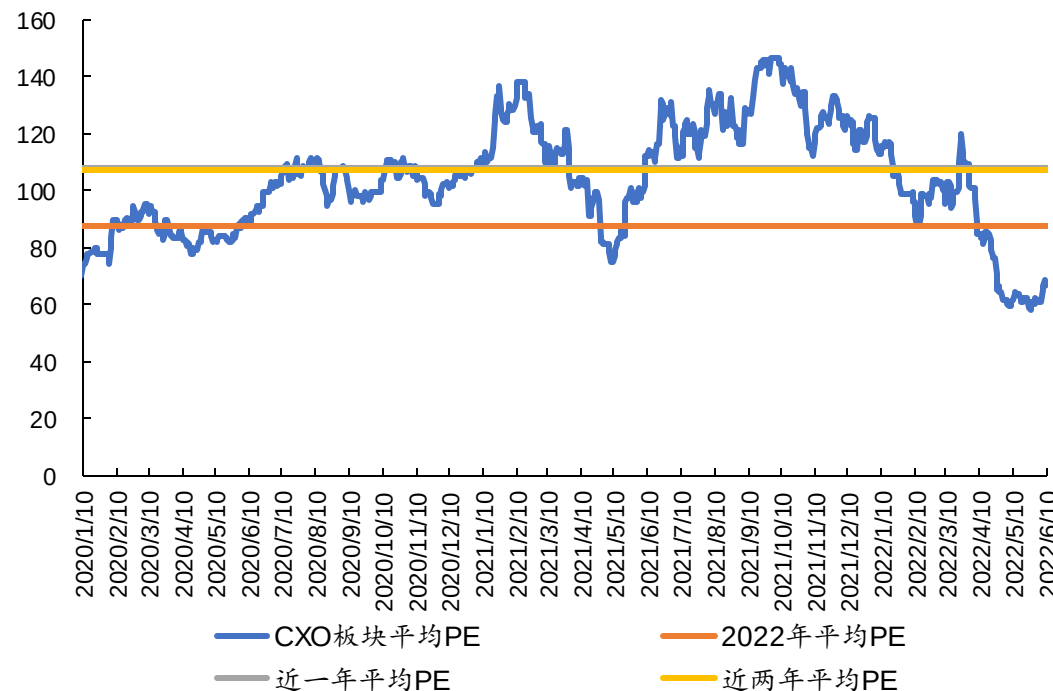
市场表现：边际利空因素逐渐削弱，市场情绪持续向好，CXO板块仍处于适配区间

- **CXO板块回调明显，主要影响因素：1）贸易冲突：**部分CXO企业被列入美国实体清单、UVL清单事件；**2）市场情绪：**板块高估值下一级市场投融资遇冷。我们认为，短期股价受国际关系、市场情绪等因素压制；随着2021年年报陆续披露，CXO企业短中期业绩高增长具备强确定性，中长期创新药、新型疗法相关CXO业务崛起或将带来持续增量，增强市场信心。2022年3月美国贸易代表办公室声明重新豁免352项中国进口商品关税，边际利空因素逐渐削弱，药明生物UVL清单影响或将于Q3疫情常态化后逐步解除。本月CXO明显反弹，我们认为或与市场情绪回暖、预计CXO板块中报业绩维持高增有关。
- **CXO公司估值持续修复，目前仍处于适配区间。**2021年1月底CXO公司估值水平达高位，随后快速回调；经前期市场反弹，估值水平再次有所上升；2021年10月后受国际关系和短期投融资影响，CXO板块大幅回调，近期主要CXO公司估值持续修复，目前平均PE约为75×

CXO企业股价复盘



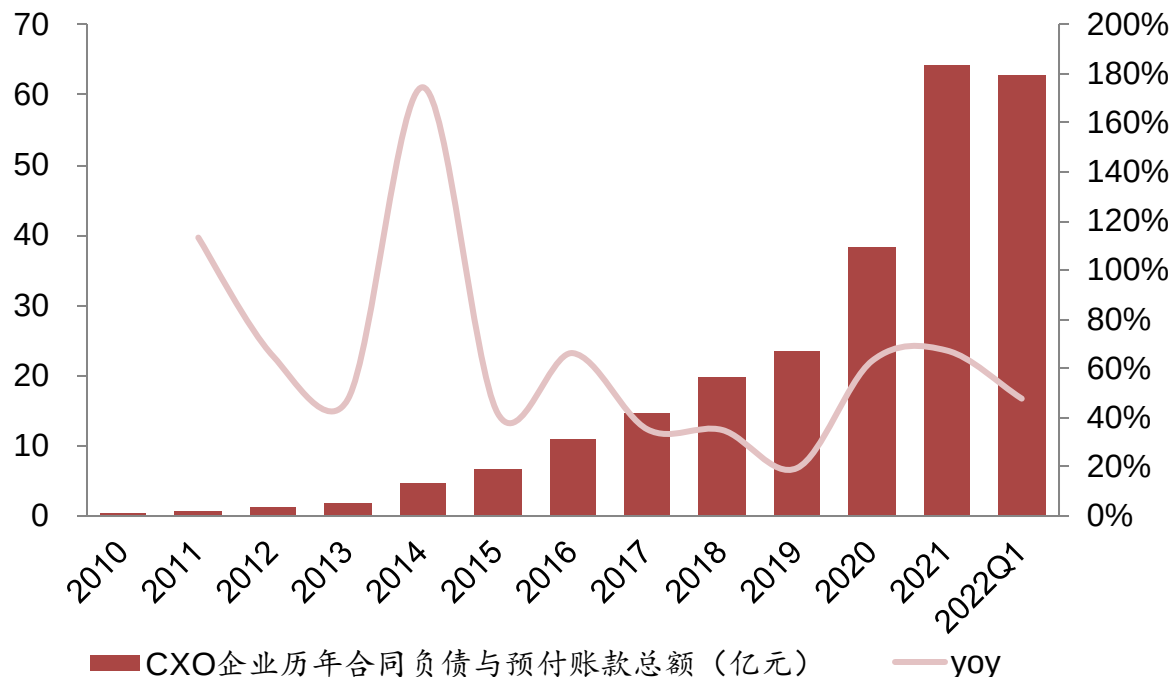
CXO企业历史估值情况梳理（当期PE）



企业维度：在手订单充沛，项目数量快速增长，项目结构趋于合理

- **从预收账款与合同负债来看**，近几年CXO企业预收账款及合同负债快速增加，其中药明康德、昭衍新药、泰格医药和康龙化成等公司增长显著，与公司业务模式和产业地位等有一定关系。整体来看，预收账款与合同负债作为订单和业绩的先行指标之一，快速增长趋势反映出订单情况良好。
- **从项目数量来看**，近几年CDMO企业项目数总量明显快速增加，合全药业已突破1600个，九洲药业2021年项目总量达到651个，其次药明生物为480个，博腾股份为410个，合全药业和九洲药业在项目总量上体现出了明显的龙头优势。

CXO企业历年合同负债与预付账款总额及增速



CXO企业历年CDMO项目执行情况

2018	临床前	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	商业化	其他	总数
合全药业		594		40	16		650
凯莱英		142		24	27	271	193
博腾股份		155		28	84		267
九洲药业		270		35	11		316
药明生物	97	68	26	13	1		205
2019	临床前	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	商业化	其他	总数
合全药业		939		40	21		1000
凯莱英		152		39	30	328	549
博腾股份		187		34	87		308
九洲药业		330		37	11		378
药明生物	121	85	27	16	1		250
2020	临床前	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	商业化	其他	总数
合全药业		1241		45	28		1314
凯莱英		199		42	32	413	686
博腾股份		224		41	94		359
九洲药业		438		40	16		494
药明生物	141	93	32	19			285
2021	临床前	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	商业化	其他	总数
合全药业		1575		49	42		1666
凯莱英		235		55	38		328
博腾股份		209	65	44	97		410
九洲药业		582		49	20		651
药明生物	268	119	152	32	9		480

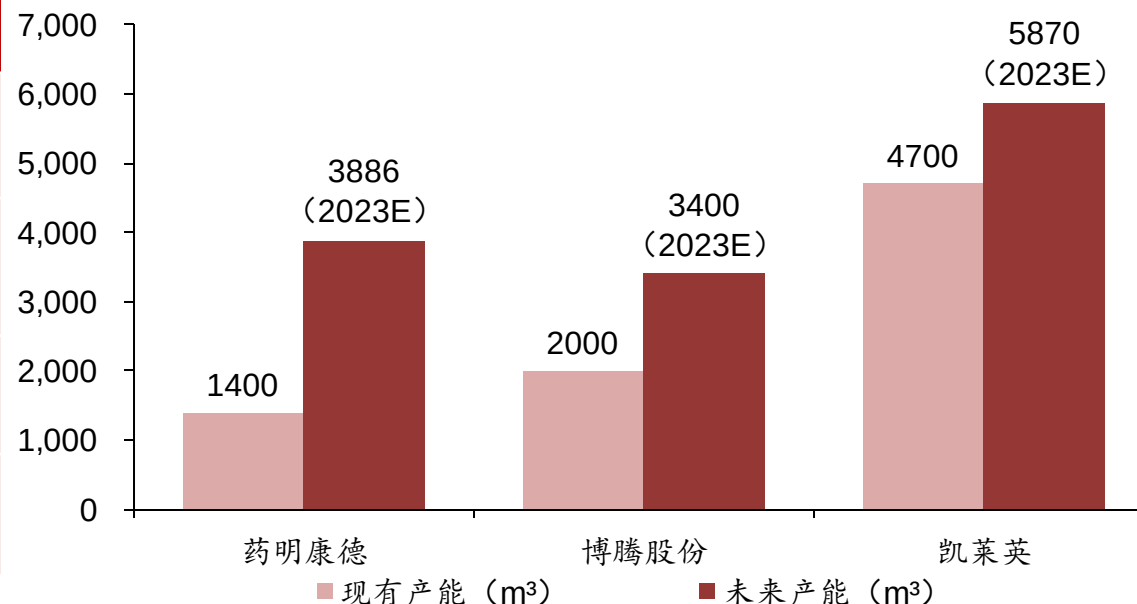
企业维度：国内新冠相关小分子CDMO企业在手订单不断、在建产能充分

- **新冠口服小分子药物的高景气赛道为国内小分子CDMO企业带来巨大增量。**从订单数量来看，目前Paxlovid新冠口服药订单受益最充分的是小分子CDMO头部企业药明康德、凯莱英、博腾股份。2021年11月17日-2022年2月20日，凯莱英先后发布三次公告，累计签订三项小分子大订单总额高达93.6亿元。另外，2021年11月30日和2022年2月11日，博腾股份公告两次，累计收到国外大客户CDMO订单合计9亿美元（约57亿元），大体量在手订单为小分子CDMO企业2022年业绩高增提供保障，CDMO企业充沛的在手订单带动上游原料药/中间体供应商同步受益。
- **从产能上来看，2021年凯莱英小分子CDMO产能高速扩张，截至2021年底公司传统批次反应釜体积近4700m³；药明康德1400m³、博腾股份2000m³。**在小分子CDMO的高景气度持续及大订单加持下，头部CDMO企业进入产能加速建设阶段，以确保订单的持续交付以及饱满的产能供应。按照目前各公司披露的产能计划来看，预计2023年小分子CDMO龙头企业产能将在现有基础上加速成长。

部分小分子CDMO企业大订单签订情况

	药明康德	博腾股份	凯莱英
签订日期	/	2021.11.30 2022.2.11	2021.11.17 2021.12 2022.2.21
新冠订单总额	/	2.2亿美元（2021-2022年交付） 6.8亿美元（2022年交付）	4.8亿美元、27.2亿元、35.4亿元 （2022年供货）
2021年新冠收入	5.8亿元	~3亿元	15.1亿元
22Q1新冠收入	15.1亿元	~9亿元	~11亿元

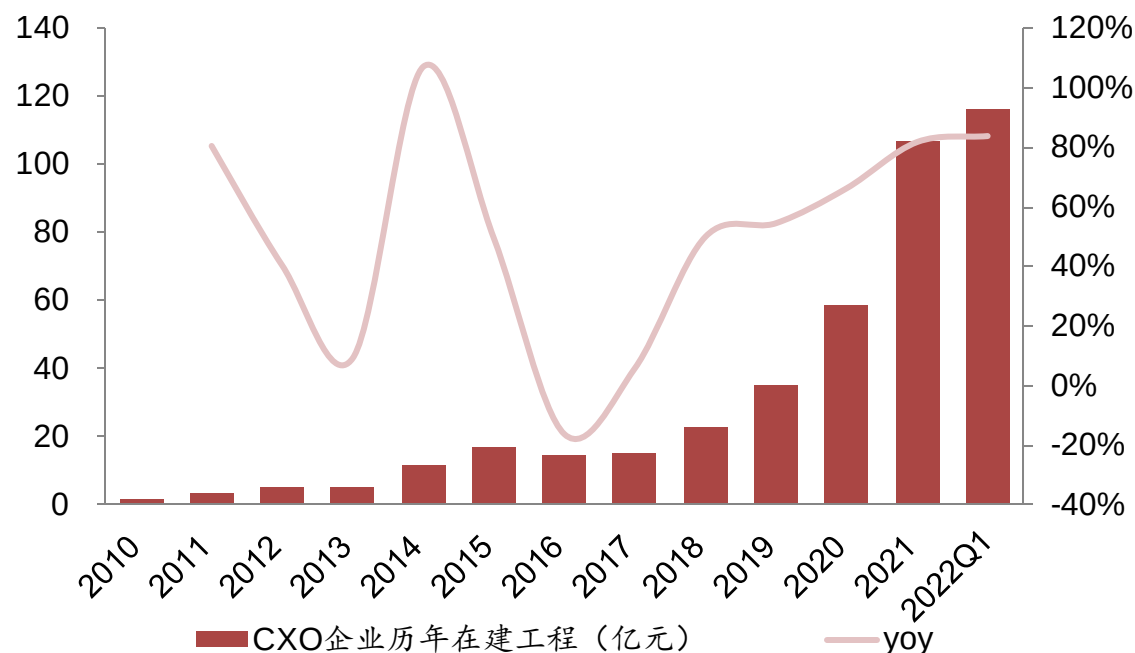
部分小分子CDMO企业产能建设情况



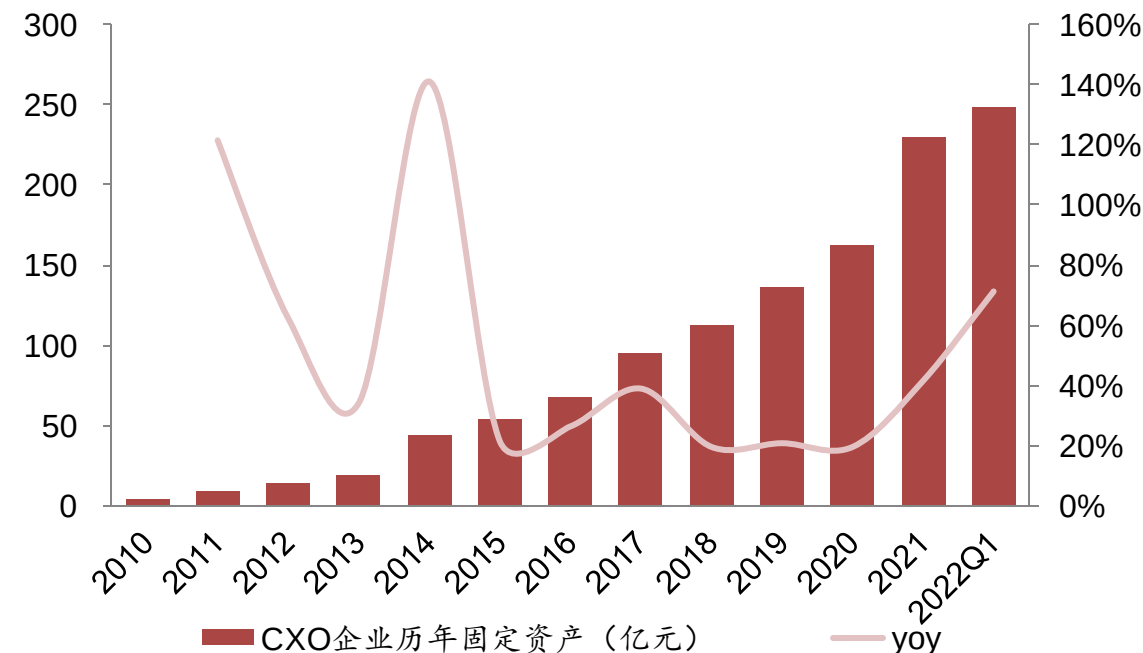
企业维度：在建工程高速增长，固定资产增速较高，反映订单较为饱满

- **从在建工程增速来看**，2021年和元生物、美迪西、皓元医药、泰格医药等几家企业增速较快，主要由于在建实验室面积、实验动物房面积、生产基地产能高速扩张所致；博济医药、诺泰生物、药石科技也都保持230%以上的增速。
- **从固定资产增速来看**，2021年百诚医药、皓元医药、药石科技等几家企业高速增长；和元生物、药明康德、凯莱英、泰格医药也都保持在50%以上的增速。
- **整体来看**，我国CXO行业固定资产和在建工程仍然保持高速增长，从侧面体现出目前行业仍处于高景气度周期，企业订单充足，业绩有望持续高速增长。

CXO企业历年在建工程及增速



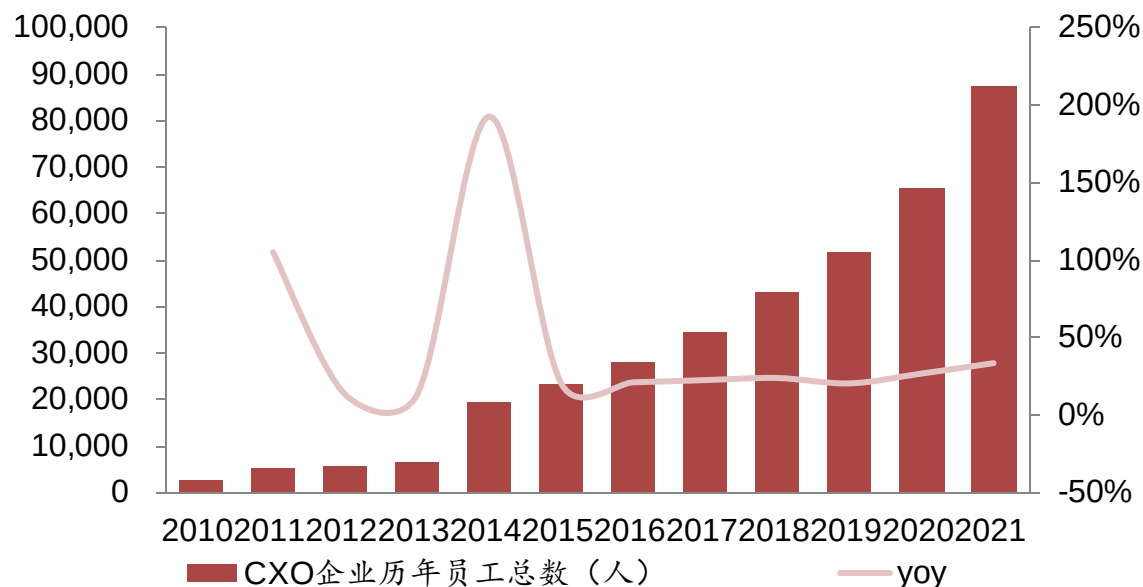
CXO企业历年固定资产及增速



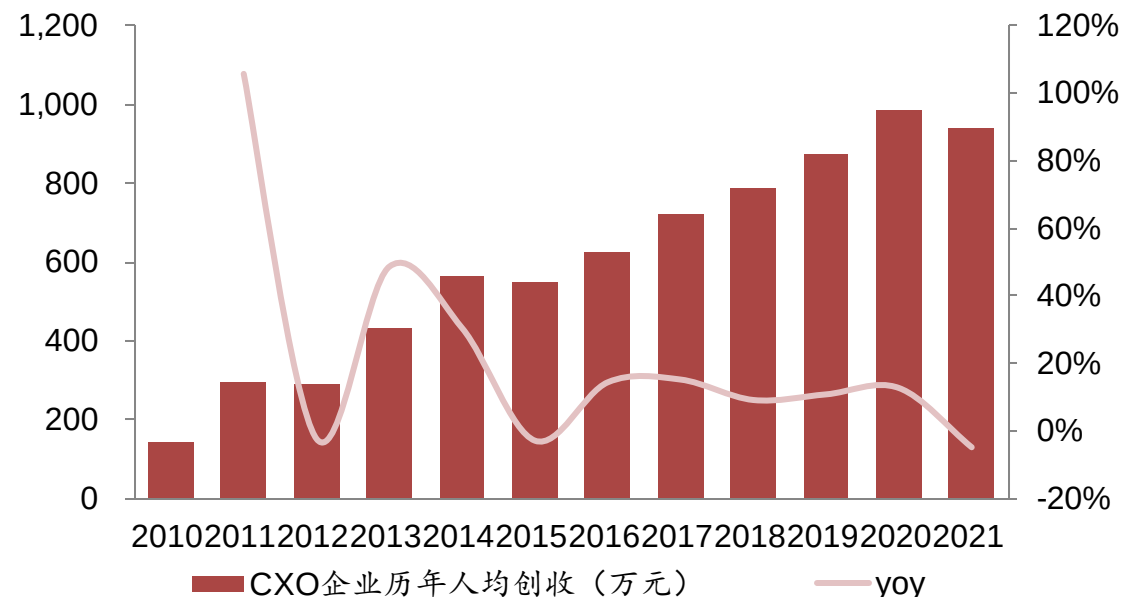
企业维度：员工数量高速增长，CDMO企业人均创收较高

- **员工总数高速增长**，药明康德位居首位，其次为康龙化成、泰格医药、凯莱英等，员工总数分别为34912人、14923人和8326人，另外九洲药业、博腾股份员工总数也相对较多。从增速来看，2021年药石科技、美迪西、昭衍新药、博腾股份员工增速较快，其中药石科技增速超100%，美迪西、昭衍新药、博腾股份增速均超过40%，较快的人数增长表明企业订单充足，对未来发展充满信心。
- **人均创收持续增长，CDMO企业人均创收较高**。2021年CXO企业人均创收总体较2020年有所下滑，企业增速分化明显，整体来看，药石科技增长较快，超过30%。横向对比来看，药石科技人均创收最高，2021年超过99.5万元/人/年；其次，博腾股份、九洲药业、凯莱英等CDMO企业人均创收也相对较高，药明康德、泰格医药、睿智医药、昭衍新药和博济医药等CRO业务占比较大的企业，人均创收水平则相对较低。

CXO企业历年员工总数及增速



CXO企业历年人均创收及增速



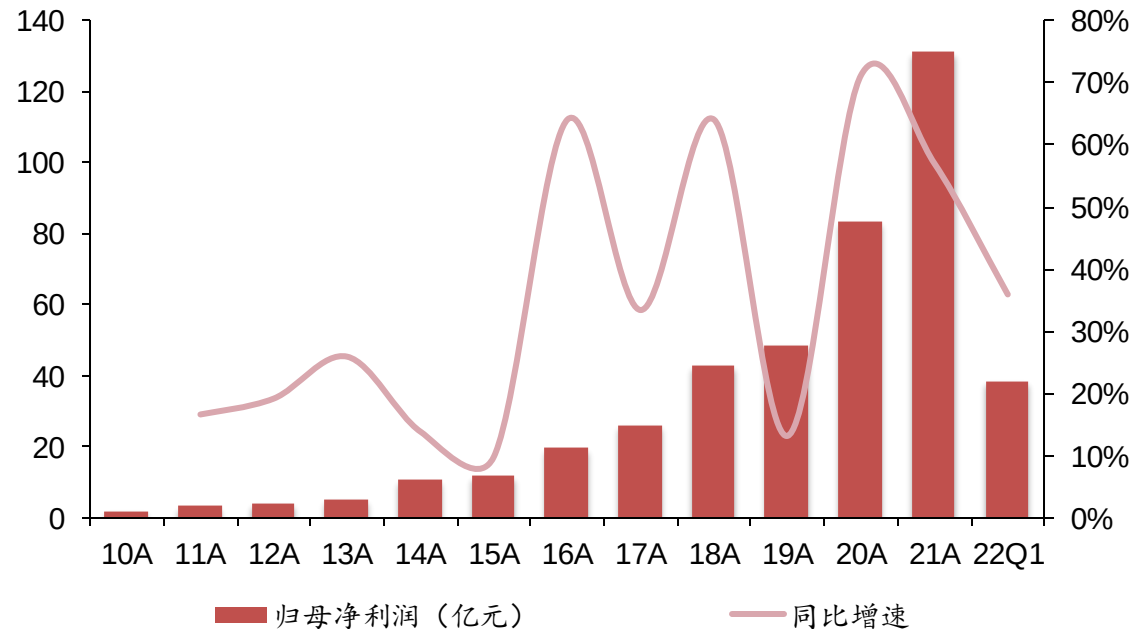
业绩表现：CXO企业收入、利润均实现高增长，2022年增长势头不减

- **全年业绩实现高速增长，利润端增速受非经常性因素影响有所波动。**选取16家CXO代表企业2021年收入总额569亿元（+43.1%）；归母净利润总额为134亿元（+56.1%），利润端增速环比下降主要与龙头企业投资收益下降有关。龙头CXO企业积极进行健康产业多元化投资，由于2021年资本市场整体波动，公允价值变动损益等同比下降，拖累净利润增速；扣非净利润总额为98.1亿元（+58.3%），增速高于收入增速，主要由于企业盈利能力强劲提升所致。
- **2022Q1投资损益导致利润端短期波动，强劲盈利能力带动扣非利润保持高增。**16家CXO企业22Q1收入总额增速为73%，归母净利润总额增速为36.6%，扣非归母净利润总额增速为103.3%。受益于新签订单持续高增趋势、在手订单饱满，CXO板块22Q1业绩继续高增。归母净利润增速低于收入增速，主要由于非经常性投资损益带来的短期波动；扣非净利润增速远高于收入增速，CXO行业高速发展趋势仍将持续。

CXO企业历年营业收入及增速



CXO企业历年归母净利润及增速



新冠口服药最新研究进展（截至2022.7.3）

- **全球已有3款新冠口服药上市，其中辉瑞的Paxlovid已在中国获批上市；**1款药物提交NDA，10款药物处于临床III期(包括老药新用，其中3款药物获得紧急使用授权)。礼来和Incyte的巴瑞替尼老药新用，用于需要补充氧的新冠患者，于2021年4月在日本上市，在美国获批EUA；默沙东的莫奈拉韦最早于2021年11月在英国获批上市，随后在日本上市、在美国获批EUA，目前已向中国提交NDA；辉瑞的Paxlovid III期数据显示疗效突出，已获批美国EUA，2021年12月后分别在英国、欧洲、日本获批上市，2022年2月在中国获批上市。
- **国内研发进度最快的分别为处于III期临床的君实生物的VV116、真实生物的阿兹夫定和开拓药业的普克鲁胺。****VV116：**君实生物与旺山旺水生物合作开发的VV116于2021年12月在乌兹别克斯坦获批EUV用于治疗中重度患者，国内与Paxlovid头对头III期临床于2022年5月公布达到主要临床终点和次要有效性终点，且总体不良事件发生率低于Paxlovid，另有两项国际多中心III期临床进行中；**阿兹夫定：**于2021年7月在国内获批用于治疗HIV感染，2020年底在巴西开展新冠III期临床，暂未公布临床结果；**普克鲁胺：**小规模临床试验中显示疗效突出，目前在巴西、美国开展多项III期临床，并且已在巴拉圭、波黑萨拉热窝州、加纳共和国、利比里亚获批EUA。
- **从治疗机制来看，新冠口服药主要有以莫奈拉韦为代表的RdRp抑制剂和以Paxlovid为代表的3CL蛋白酶抑制剂：**
 - **RdRp抑制剂：**以默沙东的莫奈拉韦为代表，已上市或处于III期临床的新冠RdRp抑制剂共有5款，其中1个已经上市，4个处于III期临床阶段，莫奈拉韦已向CDE提交NDA申请。VV116于2021年12月在乌兹别克斯坦获批EUV用于治疗中重度患者，国内与Paxlovid头对头III期临床于2022年5月公布达到主要临床终点和次要有效性终点且总体不良事件发生率低于Paxlovid，有望加速上市进程。阿兹夫定于2020年底在巴西开展三期临床，尚未公布临床结果。
 - **3CL蛋白酶抑制剂：**以辉瑞的Paxlovid为代表，已上市或处于III期临床的新冠3CL蛋白酶抑制剂共有5款，其中1个已经上市，4个处于III期临床阶段。盐野义S-217622初期数据显示疗效突出，但目前被日本暂缓批准上市。洛匹那韦+利托那韦公布对于轻中度患者住院的新型冠状病毒肺炎患者，其在标准治疗的基础上不能带来更多获益。
 - **其他机制：**已上市或处于III期临床的其他机制新冠口服药有4款，其中1个已经上市，3个处于III期临床阶段。巴瑞替尼老药新用，用于需要补充氧的新冠患者，于2021年4月在日本上市，在美国获批EUA。普克鲁胺在小规模临床中显示疗效突出，目前在巴西、美国开展多项III期临床，并且已在巴拉圭、波黑萨拉热窝州、加纳共和国、利比里亚获批EUA。

新冠口服药最新研究进展（截至2022.7.3）

新冠口服药RdRp抑制剂最新研究进展（截至2022.7.3）

药品名称	作用机制	研发机构	其他适应症	新冠适应症			试验方案	入组人数/ 计划入组	入组患者特征	最优剂量有效性	风险降低
			研发阶段(全球)	针对患者人群	研发阶段 (全球)	研发阶段 (中国)					
莫奈拉韦	RdRp抑制剂	Merck	流感（临床前）	轻中度 （高风险）	上市，2021-11-4 （UK），2021- 12(JP)，美国EUA	提交NDA	莫奈拉韦 vs 安慰剂	1734	≥18岁，随机分组前 5天实验室检测阳性 或超过5天且于分组当天有至少1个新冠症 状，具有重症风险的轻中度患者	住院或死亡 率: 6.8% vs 9.7%	30.0%
				重度	III期临床	/	莫奈拉韦 vs 安慰剂	304	随机分组前10天内出现症状且当天有症状， 住院治疗，轻中重度患者	不佳	/
				暴露后预防	III期临床	/	莫奈拉韦 vs 安慰剂	1500	与阳性患者同住，随机分组前5天有检测 结果，没有确诊或疑似，有相关症状	/	/
阿兹夫定	核苷类逆转 录酶/Nif抑制剂	真实生物	HIV感染（上市， CN）；丙肝（临床 前）	轻中度	III期临床结束（巴西）	/	阿兹夫定 vs 安慰剂	312	核酸检测阳性，无细菌性肺炎或缺氧的有 症状患者	前瞻性临床（轻症/普通 型，20名患者） 治疗第四天给药组核酸 转阴率为100%，给药组 核酸转阴时间缩短3天	/
				重度	III期临床结束（巴西）	/	阿兹夫定 vs 安慰剂	342	随机分组前 ≤96小时核酸检测阳性的中重 度住院患者	/	/
VV116	RdRp抑制剂	君实生物；旺 山旺生物	/	中重度	III期临床，乌兹别克 斯坦EUA	/	VV116+法匹拉韦安慰剂 vs VV116安慰剂+法匹拉韦	640	有至少一种症状，例如发烧、咳嗽、喉咙 痛、不适、头痛、肌肉疼痛、恶心、呕吐、 腹泻、劳力性呼吸短促、SpO2≤93% 或 PaO2/FiO2≤300	乌兹别克斯坦III期临床： 进展为危重型及死亡的 风险降低92%	/
				轻中度	II/III期临床	/	VV116 vs 安慰剂	2000	轻中度患者，随机分组前≤5天检测阳性和 症状发作，有至少一项重症风险	/	/
					/	III期临床	VV116 vs Paxlovid	724	轻中度患者，从检测阳性到第一次给药≤7 天，从有症状到第一次给药≤5天，有至少 一项重症风险	达到主要和次要终点	/
AT- 527(bemnif osbuvir)	NS5B polymerase 抑制剂	罗氏	慢性丙肝（II期）	轻中度	III期临床	/	bemnifosbuvir vs 安慰剂	1386	随机分组前 ≤72 小时核酸或抗原检测阳 性的轻中度患者	不佳	/
法维拉韦	RdRp抑制剂	Carelink； MDVI；海正 药业等	流感（上市， JP/CN）；埃博拉病 毒感染（II期）	轻中度	III期临床	/	法维拉韦 vs 安慰剂	1231	随机分组后72 小时内核酸检测阳性的轻 中度患者	不佳	/
				中重度	III期临床	/	法维拉韦+标准疗法 vs 安慰 剂+标准疗法	353	21-80岁，随机分组后72 小时内核酸检测 阳性的中重度患者	不佳	/
				中度/普通型	/	III期临床	法维拉韦 vs 安慰剂	256	18-75岁.核酸检测阳性，中度患者	/	/

新冠口服药最新研究进展（截至2022.7.3）

新冠口服药3CL蛋白酶抑制剂最新研究进展（截至2022.7.3）

药品名称	作用机制	研发机构	其他适应症	新冠适应症			试验方案	入组人数/ 计划入组	入组患者特征	最优剂量有效性	风险降低
			研发阶段(全球)	针对患者人群	研发阶段 (全球)	研发阶段 (中国)					
奈玛特韦+利托那韦	3CL蛋白酶抑制剂	Pfizer	/	轻中度 (高风险)	上市，2021-12(UK)，2022-1-28(EU)，2022-02(JP)，美国EUA	上市，2022-2-12(CN)	奈玛特韦+利托那韦 vs 安慰剂	2246	随机分组前 5天确诊并首次出现症状，且分组当天有至少1个新冠症状，具有重症风险的非住院患者	住院或死亡率: 3天内服药：0.7% vs 6.5% 5天内服药：0.8% vs 6.3%	3天内服药：89% 5天内服药：88%
				轻中度 (低风险)	Ⅲ期临床	/	奈玛特韦+利托那韦 vs 安慰剂	1980	随机分组前 5天确诊并首次出现症状	/（ 预计2022H2公布 ）	/
				暴露后预防	Ⅲ期临床	/	奈玛特韦+利托那韦 vs 安慰剂	2880	抗原检测阴性，96h内阳性有症状患者的无症状家庭接触者	/	与安慰剂组相比，服用Paxlovid 5天和10天的成年人感染风险分别降低32%和37%，未达显著统计学意义
				非住院儿童	Ⅱ/Ⅲ期临床	/	奈玛特韦+利托那韦	140	0-18岁，能吞咽，入组前72h内确诊，5天内出现症状，入组当天仍有症状，有重症风险	/	/
S-217622		盐野义Shionogi	/	轻中度	NDA推迟批准(JP)，Ⅱ/Ⅲ期临床	/	S-217622 vs 安慰剂（Ⅱb期）	428	/	治疗第四天（第三剂后），病毒滴度阳性患者比例与安慰剂相比减少约90%；与安慰剂相比，病毒脱落时间缩短1-2天	/
无症状/轻度				Ⅲ期临床	/	S-217622 vs 安慰剂	1729	≥80岁；≥65岁未接种疫苗；≥18岁且有重症风险因素	/	/	
洛匹那韦+利托那韦		AbbVie	HIV感染（上市，CN/US/JP/EU）；重症急性呼吸综合征（Ⅱ期）；中东呼吸综合征（Ⅱ期）	住院患者	Ⅲ期临床	/	1-洛匹那韦+利托那韦+标准疗法 2-洛匹那韦+利托那韦+重组人干扰素β-1a 3-标准疗法羟氯喹 4-安慰剂+标准疗法	583	≥18岁的住院患者，具有：临床检查时存在肺部啰音/爆裂音或室内空气时SpO2 ≤ 94% 或需要补充氧气	不佳	/
				轻症住院患者	Ⅲ期临床	/	1-羟氯喹 2-洛匹那韦+利托那韦 3-洛匹那韦+利托那韦+羟氯喹 4-安慰剂	685	核酸检测为新冠或临床症状符合新冠和呼吸道症状的患者	不佳	/
ASC09F		歌礼制药	HIV感染（Ⅰ期）	轻中度	Ⅲ期临床	/	ASC09F+奥司他韦 vs 利托那韦+奥司他韦 vs 奥司他韦	60	18~55岁，核酸检测阳性并有症状，7天内诊断呼吸系统不适并住院	/	/
SIM0417		先声药业	/	轻中度	Ⅱ/Ⅲ期临床	Ⅱ/Ⅲ期临床	SIM0417+利托那韦	670	18-80岁，随机分组后5天内核酸检测阳性，3天内有症状，轻度或普通型	/	/
				暴露后预防	IND获批	IND获批	/	/	/	/	
pentarlandir		心悅生医	/	轻中度	Ⅱ期临床	/	pentarlandir vs 安慰剂	90	18-64岁，随机分组后4天内核酸检测阳性，轻症（临床评分≥8）	/	/
tollovir	Todos Medical	/	住院病人（重症）	Ⅱ期临床	/	tollovir+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	31	/	/	/	

新冠口服药最新研究进展（截至2022.7.3）

新冠口服药其他机制最新研究进展（截至2022.7.3）

药品名称	作用机制	研发机构	其他适应症	新冠适应症			试验方案	入组人数/计划入组	入组患者特征	最优剂量有效性	风险降低
			研发阶段(全球)	针对患者人群	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)					
巴瑞替尼	JAK2/JAK1抑制剂	Eli Lilly ; Incyte	类风湿性关节炎（上市，EU/ JP/ CN/ US），特应性皮炎（上市，EU）	需要补充氧的病人	上市，2021-04-23（JP），美国EUA	/	巴瑞替尼+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	1525	随机分组前 < 72h核酸检测阳性或 > 72h阳性疾病进展提示持续感染，需要补充氧，具有进展风险指标	主要终点（28天高通氧，非侵入性通气，机械通气，死亡）：27.8% vs 30.5%，全因死亡率：8%vs13%	8.9%
							巴瑞替尼+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	101	随机分组前 < 72h核酸检测阳性或 > 72h阳性疾病进展提示持续感染，需要补充氧，具有进展风险指标	28天死亡率：39.2% vs 58%	32.4%
							巴瑞替尼+瑞德西韦 vs 瑞德西韦	1033	随机分组前 < 72h核酸检测阳性或疾病进展提示持续感染，具有需要补充氧等指标	平均康复时间：7 vs 8 days	/
普克鲁胺	AR拮抗剂	开拓药业	去势抵抗前列腺癌(III期)；乳腺癌（I期）	中重度	III期临床（美国）	/	普克鲁胺+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	1030	随机分组前 < 72h核酸检测阳性或 > 72h阳性疾病进展提示持续感染，重症入院	/	/
				中度	III期临床（巴西），巴拉圭、波黑萨拉热窝州、加纳共和国、利比里亚EUA	/	普克鲁胺+标准疗法 vs 标准疗法	645	住院，随机分组前7天内核酸检测阳性	死亡率:3.7% vs 47.6%	92.2%
				轻中度非住院	III期临床（美国）	/	普克鲁胺+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	733	男性，有轻中度症状，未住院，首次检测阳性≤3天开始第一次给药	住院或死亡率 服药≥1天：4/730（无死亡）vs 8/730（1死亡）； 服药>7天：0/693 vs 6/693（1死亡）	保护率 服药≥1天：50%； 服药>7天：100%
氟伏沙明	α1 receptor激动剂；5-HT重摄取抑制剂	Philips-Duphar (Abbott)	强迫症（上市，US）；抑郁症（上市，US）	轻度（高并发症风险）	III期临床	/	氟伏沙明 vs 安慰剂	1497	18岁以上，急性流感样症状<7天，具有至少一项高风险因素	住院（转院）率：11% vs 16%	/
德恩鲁胺	AR抑制剂	海创药业	去势抵抗前列腺癌(III期)；激素敏感性前列腺癌（临床前）	住院病人	II/III期临床（巴西）	/	德恩鲁胺 vs 安慰剂	602	18-85岁，随机分组前7天内核酸检测阳性，中重症（临床评分4/5/6）入院	尚未入组	/

新冠口服药最新研究进展（截至2022.7.3）

新冠口服药中国早期管线最新研究进展（截至2022.7.3）

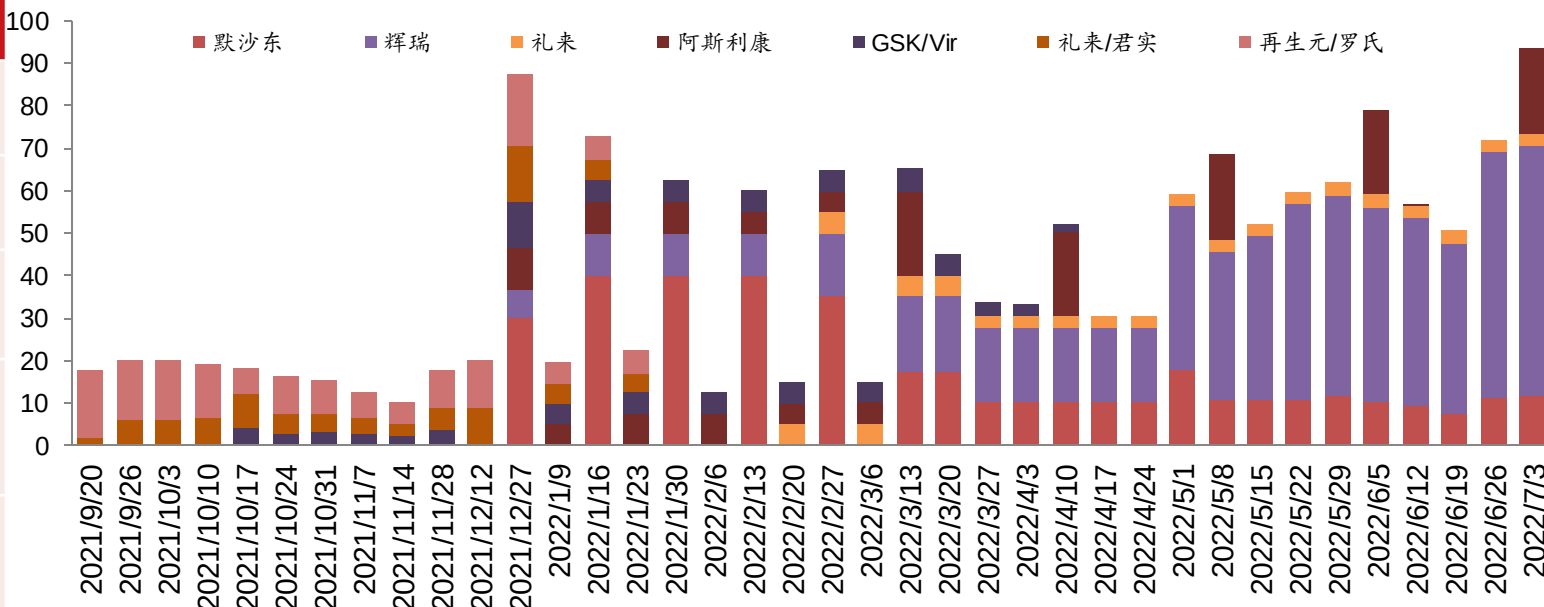
药品名称	作用机制	研发机构	其他适应症	新冠适应症		
			研发阶段(全球)	针对患者人群	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)
EDDC-2214	3CL蛋白酶抑制剂	云顶新耀	/	/	I期临床	I期临床
RAY1216	3CL蛋白酶抑制剂	众生药业	/	/	I期临床	I期临床
杰克替尼	JAK1抑制剂	泽璟制药	/	重症	IND申请	IND申请
SHEN26	RdRp抑制剂	科兴制药	/	/	IND申请	IND申请
EDDC-2214 SARS-CoV-2 Mpro	3CL蛋白酶抑制剂	云顶新耀	/	/	临床前	临床前
GST-HG171	3CL蛋白酶抑制剂	广生堂	/	/	临床前	临床前
VV993	3CL蛋白酶抑制剂	君实生物；旺山旺水生物	/	/	临床前	临床前
ASC11	3CL蛋白酶抑制剂	歌礼制药	/	/	临床前	临床前
CN-2021	3CL蛋白酶抑制剂	安帝康生物	/	/	临床前	临床前
MRX-18	3CL蛋白酶抑制剂	盟科药业	/	/	临床前	临床前
ASC10	RdRp抑制剂	歌礼制药	/	/	临床前	临床前
GDI-4405	3CL蛋白酶抑制剂	GHDDI	/	/	临床前	临床前

美国新冠药物分发情况（截至2022.7.3）

美国新冠药物类型及分发状态

新冠药物名称	研发公司	药物类型	分发状态	累计分发量
Bebtelovimab	礼来	中和抗体	每周	687855
Ecusheld	阿斯利康	中和抗体	每月	1650552
Sotrovimab	GSK/Vir	中和抗体	自2022/4/5中止	929142
Bamlanivimab/ Etesevimab	礼来/君实	中和抗体	自2022/1/24中止	850382
REGEN-COV	再生元/罗氏	中和抗体	自2022/1/24中止	1437824

美国新冠药物分发动态更新（万人份）



美国新冠小分子口服药物分发情况（万人份）

研发机构	药品名称	周度分发情况（万人份）			月度累计分发情况（万人份）							年度累计分发情况（万人份）		销售单价		销售收入（亿美元）	
		上周 (6.20-6.26)	本周 (6.27-7.3)	同比变化(%)	22M1	22M2	22M3	22M4	22M5	22M6	22M7 (截至2022.7.3)	2021年 (自2021.12.27始)	2022年 (截至2022.7.3)	美国(美元/疗程)	国内(元/疗程)	2021	2022Q1
默沙东	Lagevrio (Molnupiravir)	10.99	11.46	4.3%	79.99	74.96	44.99	39.99	61.42	37.52	11.46	30.06	350.33	706	/	9.52	32.47
辉瑞	Paxlovid	57.91	59.01	1.9%	19.99	24.89	52.50	70.03	205.83	188.81	59.01	6.50	621.06	530	2300	0.76	14.7

投资建议：建议关注平台型CXO公司以及Q2业绩高成长标的

- UVL清单影响有望解除，短期新冠相关CDMO大体量订单叠加内生业务持续高增，CXO行业仍是兼具确定性与成长性的优质板块；同时，国内创新药进入收获期，进一步为CXO行业带来增量空间，预计CXO板块业绩保持高增确定性较高，建议关注产业链布局一体化的平台型CXO企业及Q2业绩高成长标的。**建议关注CRO+CDMO一体化龙头企业药明康德、药明生物，临床CRO泰格医药，小分子CDMO博腾股份、凯莱英、九洲药业和皓元医药等。**

风险提示：

- CXO行业产能转移不及预期风险；CXO企业订单不及预期风险；汇率波动风险；新冠口服药临床试验进展不及预期；新冠口服药上市及商业化进展不及预期；其他医药行业政策风险等。

西南证券投资评级说明

公司评级	买入：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅在20%以上
	持有：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于10%与20%之间
	中性：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于-10%与10%之间
	回避：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于-20%与-10%之间
	卖出：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市：未来6个月内，行业整体回报高于沪深300指数5%以上
	跟随大市：未来6个月内，行业整体回报介于沪深300指数-5%与5%之间
	弱于大市：未来6个月内，行业整体回报低于沪深300指数-5%以下

分析师承诺

报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，本报告仅供本公司客户中的专业投资者使用，若您并非本公司客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告
悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。



西南证券研究发展中心

上海
地址：上海市浦东新区陆家嘴东路166号中国保险大厦20楼
邮编：200120
北京
地址：北京市西城区金融大街35号国际企业大厦A座8楼
邮编：100033

深圳
地址：深圳市福田区深南大道6023号创建大厦4楼
邮编：518040
重庆
地址：重庆市江北区金沙门路32号西南证券总部大楼
邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理/销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	高级销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	黄滢	高级销售经理	18818215593	18818215593	hying@swsc.com.cn
	王昕宇	高级销售经理	17751018376	17751018376	wangxy@swsc.com.cn
	陈慧琳	销售经理	18523487775	18523487775	chhl@swsc.com.cn
	薛世宇	销售经理	18502146429	18502146429	xsy@swsc.com.cn
北京	李杨	销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	杜小双	高级销售经理	18810922935	18810922935	dxsyf@swsc.com.cn
	王兴	销售经理	13167383522	13167383522	wxing@swsc.com.cn
	来趣儿	销售经理	15609289380	15609289380	lqe@swsc.com.cn
	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com
广深	郑龔	广州销售负责人/销售经理	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	陈慧玲	销售经理	18500709330	18500709330	chl@swsc.com.cn
	杨新意	销售经理	17628609919	17628609919	yxy@swsc.com.cn
	张文锋	销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn